



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 199 14 485 C 2**

⑤ Int. Cl.⁷:
G 01 B 7/26
A 61 M 5/32
A 61 M 5/46

②① Aktenzeichen: 199 14 485.0-42
②② Anmeldetag: 30. 3. 1999
②③ Offenlegungstag: 18. 11. 1999
②④ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 24. 10. 2002

DE 199 14 485 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

③⑩ Unionspriorität:
09/050853 30. 03. 1998 US

③⑪ Patentinhaber:
Agilent Technologies, Inc. (n.d.Ges.d.Staates
Delaware), Palo Alto, Calif., US

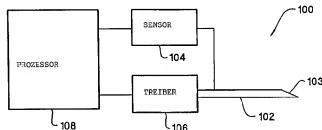
⑦① Vertreter:
Schoppe, Zimmermann, Stöckeler & Zinkler, 81479
München

⑥② Teil in: 199 64 303.2

⑦② Erfinder:
Lum, Paul, Los Altos, Calif., US; Melton, Hewlett E.
jun., Sunnyvale, Calif., US; Simons, Tad Decatur,
Palo Alto, Calif., US; Greenstein, Michael, Los Altos,
Calif., US

⑤⑧ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 41 42 795 C1
DE 199 69 567 A1
DE 44 20 232 A1
WO 98 28 032 A1

- ⑤④ **Vorrichtung und Verfahren zum Eindringen mit einem Schaft mit einem Sensor zum Erfassen der Eindringtiefe**
- ⑤⑦ Vorrichtung (100) mit einem Schaft zum Eindringen in ein Objekt, das eine Impedanz hat, die gemäß der Tiefe unter einer Oberfläche des Objekts variiert, mit folgenden Merkmalen:
einem Schaft (102) mit:
(i) einem Schaftkörper (112) mit einer Spitze (114) zum Eindringen; und
(ii) einem ersten (123) und einem zweiten (125) leitfähigen Ende in der Nähe der Spitze (114), derart, daß eine Änderung einer Impedanz eines Materials des Objekts zwischen den leitfähigen Enden (123, 125) erfaßt werden kann, um Informationen bezüglich der Eindringtiefe unter der Oberfläche des Objekts zu liefern; und
einem Treiber, der dem Schaft zugeordnet ist, um den Schaft abhängig von einer erfaßten Änderung der Impedanz auf schrittartige Weise zu treiben.



DE 199 14 485 C 2

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Techniken zum Eindringen in ein Objekt mit einem Schaft und insbesondere auf Vorrichtungen und Verfahren zum Bestimmen der Eindringtiefe einer subkutanen Nadel.

[0002] Wenn eine lange Struktur in ein Objekt eingeführt wird, wie z. B. eine Nadel in das Gewebe eines Patienten, ist es oft nötig, zu wissen, wie tief die Eindringung ist. Ein Eindringen über die erforderliche Tiefe für ein erwünschtes Ergebnis verschwendet Anstrengungen und bewirkt ein übermäßiges Unbehagen für den Patienten. Oft werden die Informationen in kurzer Zeit benötigt, da eine weitere Eindringung eine unnötige Beschädigung an dem Objekt bewirken kann. Es ist daher wünschenswert, die Eindringung anzuhalten, sobald eine vorbestimmte Tiefe erreicht ist. Beispielsweise ist die Analyse und Quantifizierung von Blutkomponenten ein wichtiges diagnostisches Werkzeug zum besseren Verständnis der physischen Situation eines Patienten. Blutproben müssen erhalten werden, indem durch eine Nadel oder Lanzette eine Wunde herbeigeführt wird. Ein Einfügen der Nadel oder Lanzette bis zu einer Tiefe, die tiefer als notwendig ist, erzeugt einen übermäßigen Schmerz und ein übermäßiges Trauma für das Hautgewebe. Bei Patienten, wie z. B. Diabetikern, die sehr oft Blutproben nehmen müssen, ist jeder übermäßige Schmerz oder jedes übermäßige Gewebetrauma ein negativer Anreiz, um die Blutprobenroutinen zu befolgen.

[0003] Die Haut besteht aus zwei Schichten, der Epidermis und der Dermis. Die Kapillarstrukturen, die mit den arteriellen und venösen Gefäßbetten verbunden sind, steigen vertikal an und sind in der Dermis positioniert. Die neuronalen Sensoren, wie z. B. die Meissner-Korpuskel, und die freien Nervenenden sind ebenfalls in der Dermis positioniert. Schichten aus subkutanen Geweben liegen unter der Dermis. Die arteriellen Versorgungskapillaren und die venösen Kapillaren sind seitlich in diesem Gewebebett positioniert. Es existiert ferner Fettgewebe, das zwischen afferenten (zuführenden) und efferenten (wegführenden) Nervenfasern zusammen mit den Sensoren, die denselben zugeordnet sind, verwoben innerhalb des Gefäßbetts verschachtelt ist. Die Dicken dieser Gewebeschichten unterscheiden sich von Individuum zu Individuum. Gegenwärtig haben kommerziell verfügbare Nadeln oder Lanzetten zum Stechen der Haut eine voreingestellte Eindringtiefe basierend auf experimentellen Daten von Stichvorgängen. Somit besteht keine Sicherheit, daß die optimale Eindringtiefe jedesmal erreicht wird, wenn eine solche Nadel oder Lanzette verwendet wird. Um eine nicht-erfolgreiche Blutprobenentnahme aufgrund einer nicht-adequaten Tiefe zu vermeiden, führt ein Patient oft ein übermäßiges Eindringen in die Haut durch, wodurch unnötiger Schmerz bewirkt wird.

[0004] Die DE 44 20 232 A1 betrifft eine Vorrichtung zur Prüfung der Eindringtiefe einer Kanüle oder Sonde in den Körper eines Patienten, um eine Punktion durchzuführen, mittels der Körperflüssigkeit entnommen wird. Die Kanüle umfaßt an deren Spitze zwei Elektroden, um den Widerstand zwischen denselben zu messen. Basierend auf der Kenntnis, daß unterschiedliche Abschnitte des menschlichen Körpers unterschiedliche spezifische Widerstände aufweisen, kann festgestellt werden kann, ob die Kanüle sich in einem Gewebebereich befindet oder in einem flüssigfülligen Hohlraum, was sich in einem Unterschied der gemessenen Impedanz widerspiegelt.

[0005] Die DE 41 42 795 C1 beschreibt eine Vorrichtung zum Injizieren oder Punktieren von Hohlräumen, bei dem eine Nadel durch eine Vorschubeinrichtung verschiebbar gehalten ist. Ein Ultraschall-Meßkopf ist vorgesehen, der ein

Steuersignal für die Vorschubeinrichtung zu erzeugt, um eine Einstichtiefe zu steuern.

[0006] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein Konzept zu schaffen, das auf zuverlässige Art und Weise ein Eindringen ohne übermäßiges Unbehagen ermöglicht.

[0007] Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung nach Anspruch 1, und durch ein Verfahren nach Anspruch 13 gelöst.

[0008] Ein Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, daß sie eine Nadel oder Lanzette zum Entnehmen von Blut schafft, die zum Einfügen bis zu der optimalen Tiefe verwendet werden kann, ohne daß ein zu starkes oder ein zu geringes Eindringen auftritt. Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, daß sie Eindringungsanwendungen ermöglicht, bei denen ein langer Schaft in ein Objekt eingeführt wird, ohne daß ein zu starkes oder ein zu geringes Eindringen auftritt.

[0009] Die Tiefe des Eindringens einer länglichen Struktur in ein Objekt wird durch einen Impedanzsensor, der die Impedanz des Materials, in das die längliche Struktur eingedrungen ist, erfaßt, an der Spitze der länglichen Struktur bestimmt.

[0010] Gemäß einem Aspekt schafft die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung mit einem Schaft zum Eindringen in ein Objekt, das eine Impedanz hat, die gemäß der Tiefe unter einer Oberfläche des Objekts variiert. Die Vorrichtung enthält einen Schaft, der einen Schaftkörper mit einer Spitze zum Eindringen und zwei leitfähige Enden neben der Spitze hat. Die zwei leitfähigen Enden sind neben der Spitze angeordnet, derart, daß eine Änderung einer Impedanz des Materials des Objekts, die zwischen den leitfähigen Enden erfaßt wird, Informationen darüber liefert, ob die erwünschte Tiefe des Eindringens erreicht worden ist.

[0011] Diese Erfindung ist besonders beim Erhalten von Blut von einem Patienten durch Stechen der Haut anwendbar, da ein Schaft der vorliegenden Erfindung die elektrischen Impedanzunterschiede zwischen tieferen Schichten von Hautgewebe relativ zu den schichtoberen Schichten ausnutzt. Die Impedanz kann beispielsweise durch eine Metallnadel überwacht werden, die die Schichten von Hautgewebe durchschneidet. Wenn die Nadel zu Anfang in die äußere Epidermischicht und dann in die Dermischicht der Haut eindringt, ist zu Anfang eine hohe Impedanz zu sehen. Eine Abnahme der Impedanz wird beobachtet, wenn sich die Nadel der Fettschicht nähert.

[0012] Unter Verwendung der Vorrichtung einschließend des Schafts der vorliegenden Erfindung kann ein optimales Eindringen in ein Objekt, das eine elektrische Impedanz hat, die mit der Eindringtiefe variiert, erreicht werden. Im Falle des Erhaltens von Blut von einem Patienten durch Einführen einer Nadel in die Haut kann dies das Trauma und den Schmerz einer zu tiefen Eindringung minimieren und darüberhinaus die Frustration und den Schmerz einer nicht-erfolgreichen Blutprobenentnahme aufgrund einer nicht-adequaten Eindringung minimieren. Eine solche Verringerung des Unbehagens und des Gewebeschadens kann wesentlich die Willigkeit von Patienten verbessern, beispielsweise einer Blutprobenroutinen zu folgen.

[0013] Bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend bezugnehmend auf die beiliegenden Zeichnungen detailliert erläutert. Es zeigen:

[0014] Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung der vorliegenden Erfindung;

[0015] Fig. 2A und 2B ein Ausführungsbeispiel eines Schafts der vorliegenden Erfindung;

[0016] Fig. 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Schafts der vorliegenden Erfindung;

[0017] Fig. 4 noch ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Schafts der vorliegenden Erfindung;

[0018] Fig. 5A und 5B eine Lanzette der vorliegenden Erfindung;

[0019] Fig. 6A und 6B Vorrichtungen, die ein Ausführungsbeispiel für einen Treiber zum Treiben eines Schafts gemäß der vorliegenden Erfindung umfassen;

[0020] Fig. 7A eine Vorrichtung, die ein Ausführungsbeispiel eines Treibers zum Treiben eines Schafts umfaßt;

[0021] Fig. 7B eine Vorrichtung, die einen Abschnitt eines Ausführungsbeispiels eines Treibers zum Treiben eines Schafts umfaßt;

[0022] Fig. 8 eine Vorrichtung, die einen Abschnitt eines piezoelektrischen Treibers zum Treiben eines Schafts umfaßt;

[0023] Fig. 9 eine Vorrichtung, die einen Abschnitt eines Fluidgetriebenen Treibers zum Treiben eines Schafts umfaßt; und

[0024] Fig. 10 ein Flußdiagramm für einen Algorithmus zum Steuern des Treibers zum Treiben eines Schafts gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0025] Gemäß einem Aspekt liefert die vorliegende Erfindung eine Technik zum Erfassen der Eindringtiefe, wenn ein Schaft in einen Körper eingeführt wird. Bezüglich seiner Verwendung in dieser Anmeldung bezieht sich der Ausdruck "Schaft" auf ein Objekt mit einem im allgemeinen länglichen Körper mit einer Spitze zum Eindringen in einen interessierenden Körper. Der Körper des Schafts kann abhängig von der Anwendung starr oder etwas flexibel sein. Vorzugsweise hat die Spitze einen relativ scharfen Punkt oder eine gefaste Lanzette, um das Eindringen zu erleichtern. Der Punkt ist ausreichend scharf, derart, daß der Schaft in den Körper gedrückt werden kann, ohne daß er entlang eines bereits existierenden Lochs laufen muß. Der Körper des Schafts kann einen Querschnitt haben, der rund ist oder der nicht rund ist (z. B. der beispielsweise einen rechteckigen Querschnitt hat). Als Beispiel wird in den folgenden Ausführungsbeispielen ein Schaft mit der Größe einer Nadel beschrieben, der für ein subkutanes, d. h. hypodermisches, Einfügen geeignet ist. Es sei darauf hingewiesen, daß andere nicht-subkutane Schäfte, einschließlich Schäfte für nicht-medizinische Zwecke, gemäß der vorliegenden Erfindung hergestellt und verwendet werden können.

Nadeln und Lanzetten

[0026] Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel für eine Vorrichtung zum Treiben eines Schafts zum Eindringen in eine Haut gemäß der vorliegenden Erfindung. In Fig. 1 umfaßt die Vorrichtung 100 einen Schaft 102 (z. B. eine Nadel oder eine Lanzette) mit leitfähigen Enden zum Erfassen der Impedanz eines Gewebes um die Spitze 103 des Schafts 102 herum. Ein Impedanzsensor 104 (der eine elektrische Schaltungsanordnung aufweist, die die Impedanz erfaßt), der mit den leitfähigen Enden elektrisch verbunden ist, erfaßt die elektrische Impedanz. Elektrische Elemente in Schaltungen, die die elektrische Impedanz zwischen zwei Punkten erfassen, beispielsweise in einem Material oder in einer Schaltung, sind in der Technik bekannt. Ein elektrisch gesteuerter Treiber 106 treibt den Schaft 102, um in die Haut eines Patienten und in das Gewebe unter derselben einzudringen, was als das "Substrat" des Eindringens bezeichnet werden kann. Der Treiber 106 wird durch einen Prozessor 108 gesteuert, der den Treiber anhält, wenn der Impedanzsensor 104 eine Impedanzänderung erfaßt, die anzeigt, daß das erwünschte Eindringen erreicht worden ist. Aus Darstellungsgründen zeigt Fig. 2A ein Ausführungsbeispiel eines Abschnitts einer subkutanen Nadel 110, die bei der vorlie-

den Erfindung verwendet werden kann, beispielsweise als der Schaft 102 in der Vorrichtung 100. Fig. 2A ist eine Schnittansicht entlang der Achse der subkutanen Nadel 110 und Fig. 2B zeigt einen Querschnitt der subkutanen Nadel 110. Die subkutane Nadel 110 umfaßt einen steifen Schaftkörper 112 mit einer Schaftspitze 114 an dem distalen Ende 115 zum Eindringen in ein Gewebe. Der Schaftkörper 112 hat eine steife, elektrisch nicht-leitfähige Röhrenanordnung 116 (beispielsweise polymerisch, wie z. B. aus Polyimid) mit einem mittleren Lumen 118 auf der Achse der Röhrenanordnung 116. Ein elektrisch leitfähiger Draht (z. B. ein metallischer Wolframdraht) 120, der etwa auf der Achse der Röhrenanordnung 116 positioniert ist, erstreckt sich von der scharfen Spitze 114 proximal. Der Wolframdraht 120 hat ein distales leitfähiges Ende 123 neben dem distalen Ende 115. Bezüglich seiner Verwendung in diesem Dokument bezieht sich der Ausdruck "distal" auf die Richtung zu dem Objekt (z. B. der Haut des Patienten) hin, wenn die Nadel gerade dabei ist, in das Objekt einzudringen, während sich der Ausdruck "proximal" auf die Richtung bezieht, die der "distalen" Richtung entgegengesetzt ist, und daher von dem Objekt entfernt ist. Ein elektrisch leitfähiger Überzug 122 (beispielsweise ein Chrom/Gold-Plattierungsüberzug) ist auf der äußeren Oberfläche der nicht-leitfähigen Röhrenanordnung 116 angeordnet und hat ein leitfähiges Ende 125 an der Spitze 114. Ein Klebstoff 124 (siehe Fig. 2A), der vorzugsweise elektrisch leitfähig ist, wie z. B. Silber-Epoxidharz, wird verwendet, um das distale Ende des elektrisch leitfähigen Drahts 120 an dem distalen Ende 115 der subkutanen Nadel 110 anzubringen.

[0027] Ferner kann, wenn es erwünscht ist, eine Kammer oder ein Behälter mit dem Lumen 118 verbunden sein, um das Fluid zu sammeln, das durch das Lumen geleitet werden kann. Diese Kammer oder dieser Behälter kann eine nicht-leitfähige Tasche, eine Spitze, eine andere Röhrenanordnung, die mit dem Lumen verbunden ist, und dergleichen sein.

[0028] Eine solche subkutane Nadel kann beispielsweise durch Elektroplattieren einer Polyimid-Röhrenanordnung hergestellt werden, um den elektrisch leitfähigen Überzug auf der Polyimid-Röhrenanordnung aufzubringen, und durch Einführen beispielsweise eines Wolframdrahts in die Polyimidröhrenanordnung und durch Befestigen von einem Ende des Drahts an dem distalen Ende der hypodermischen Nadel mit einem Silberepoxidharz hergestellt werden. Das distale Ende kann geschärft werden, nachdem sämtliche leitfähigen Materialien an Ort und Stelle sind. Das proximale Ende des elektrisch leitfähigen Drahts 120 und das proximale Ende des elektrisch leitfähigen Überzugs 122 können mit dem Impedanzsensor 104 in der Vorrichtung 100 oder mit einer anderen ähnlichen Ausrüstung zum Erfassen der Eindringtiefe der subkutanen Nadel 110 verbunden sein. Weitere geeignete Materialien zum Herstellen des elektrisch leitfähigen Überzugs umfassen beispielsweise Silber, Nickel, Platin, Titan und Wolfram. Materialien, die zum Herstellen des elektrisch leitfähigen Drahts geeignet sind, umfassen beispielsweise Silber, Nickel, Platin, Titan, Gold, Kupfer, Aluminium und Wolfram.

[0029] Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel, wie es in Fig. 3 gezeigt ist, kann eine kompakte Nadelanordnung 126 hergestellt werden, indem das Lumen 127 einer hohlen, nicht-leitfähigen Nadel 128 mit einem leitfähigen Material 130 gefüllt wird, und indem die nicht-leitfähige Nadel mit einem metallischen Überzug 132 überzogen wird. Die resultierende längliche Struktur kann modifiziert werden, um eine scharfe Spitze zu erzeugen. Alternativ kann ein nicht-leitfähiges Material auf einen steifen Metalldraht aufgebracht werden, woraufhin ein äußerer Überzug aus leitfä-

gem Metall auf das nicht-leitfähige Material aufgebracht werden kann, um eine kompakte Nadel zu bilden. Eine solche Nadel wird eine Struktur haben, die der in Fig. 3 gezeigten ähnlich ist, welche einen Querschnitt des Schafts zeigt. [0030] Um einen Nadelerschaft zum Eindringen weiter zu versteifen, kann die Nadel, die Leiter hat, die zu dem distalen Ende führen, ferner mit einem Material überzogen werden, das zusätzliche Steifheit liefert. Viele harten Materialien, wie z. B. Metalle oder Legierungen, sind in der Technik bekannt. Ein Beispiel für ein Material, das dazu geeignet ist, eine solche zusätzliche Steifheit zu liefern, ist Titanitrid. [0031] Fig. 4 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel einer subkutanen Nadel gemäß der vorliegenden Erfindung. Bei der subkutanen Nadel 134, die in Fig. 4 gezeigt ist, hat eine innere elektrisch leitfähige Röhrenanordnung 136 mit einem Lumen 138 einen Überzug aus nicht-leitfähigem Material 140, das die innere Röhrenanordnung 136 von einem elektrisch leitfähigen Überzug 142 elektrisch isoliert, der von der Achse weiter entfernt ist. Diese subkutane Nadel 134 kann durch Überziehen beispielsweise einer Stahlnadel mit einem nicht-leitfähigen Material und dann durch Sputtern eines metallischen Überzugs auf das elektrisch-nicht-leitfähige Material und ferner durch Elektropolieren, um den äußeren elektrisch leitfähigen Überzug 142 zu bilden, hergestellt werden.

[0032] Fig. 5A (eine Seitenansicht) und Fig. 5B (eine Vorderansicht) zeigen noch ein weiteres Ausführungsbeispiel, bei dem ein Schaft, der zum Einführen in die Haut eines Patienten geeignet ist, Leiter zum Erfassen einer Impedanz des Gewebes, das die Spitze des Schafts umgibt, hat. Der Schaft 144 hat einen rechteckigen Querschnitt (siehe die Vorderansicht von Fig. 5B) und einen mittleren Teil 146, der aus einem steifen nicht-leitfähigen Material besteht, das sich entlang des Schafts 144 längenmäßig erstreckt und zwischen den Leitern 148A und 148B angeordnet ist. Der mittlere Teil hat eine scharfe Spitze 148, die zu einer scharfen Kante 150 zum Schneiden in eine Haut führt. Ein solcher Schaft kann als Lanzette zum Schneiden einer Wunde in die Haut, um Blut zu erhalten, verwendet werden.

Vorrichtungen zum Treiben des Schafts

[0033] Eine breite Vielzahl von Treibern kann verwendet werden, um den Schaft (einschließlich Nadeln, Lanzetten, Klingen) der vorliegenden Erfindung zu treiben. Solche Treiber können elektrisch gesteuert sein, derart, daß, wenn die erwünschte Tiefe erreicht worden ist, der Treiber vorzugsweise automatisch angehalten werden kann. Auf diese Art und Weise kann die Tiefe des Eindringens optimiert werden, so daß eine minimale Eindringung verwendet wird, um das erwünschte Ergebnis zu erreichen, wie z. B. das Entnehmen von Blut von einem Patienten unter Zufügen einer minimalen Menge an Schmerz und einer minimalen Wundengröße. Beispiele für Vorrichtungen, die für den Treiber verwendet werden können, umfassen pneumatische, elektromechanische und piezoelektrische Mechanismen.

[0034] Fig. 6A zeigt eine Vorrichtung mit einem Treiber zum Treiben eines Schafts durchgehend mittels eines Gewindemechanismus.

[0035] Bei dem Ausführungsbeispiel von Fig. 6A ist der Schaft 150 an einer Basis 152 befestigt, die starr mit einer Buchse 154 verbunden ist, die mit einem Gewindestab 156 zusammenpaßt. Das Gewinde der Buchse 154 ist so mit dem Gewinde des Gewindestabs 156 in Eingriff, daß die Drehung des Gewindestabs 156 die Buchse 154 entlang des Gewindestabs 156 in axialer Richtung bewegen wird. Daher wird ein Motor 158, der die Drehung des Gewindestabs 156 in einer Richtung (z. B. in einer Uhrzeigersinn) an-

treibt, die Vorwärtsbewegung des Schafts 150 in der distalen Richtung treiben. Ein Anhalten des Motors 158 wird den Vorwärtsschub des Schafts 150 anhalten. Ein Halten des Motors 158 in einer festen Position relativ zu dem Objekt, in das einzudringen ist, und ein Steuern des Motors werden die Eindringtiefe des Schafts 150 steuern. Ferner kann der Motor 158 angetrieben werden, um auf intermittierende schrittartige Weise inkrementell vorgeschoben zu werden. Wenn es erwünscht ist, kann der Motor 158 betrieben werden, um in zwei Richtung gedreht zu werden, um sowohl eine Vorwärts- als auch eine Rückwärtsbewegung zum Vorschieben und zum Zurückziehen des Schafts 150 zu liefern.

[0036] Fig. 6B zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel, bei dem der Schaft angetrieben werden kann, um durchgehend vorgeschoben zu werden. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist ein Schaft 150 (beispielsweise eine Nadel) an einer Basis 160 befestigt. Die Basis 160 (und daher der Schaft 150) wird angetrieben, um in der Vorwärts-, d. h. distalen, Richtung durch einen Rotor 162A getrieben zu werden, der die Basis 160 auf der Seite in Eingriff nimmt, derart, daß ein Drehen des Motors 162A die Basis 160 und den Schaft 150 distal bewegen wird. Der Rotor 162A wird durch einen Motor 164 angetrieben. Ein weiterer Rotor 162B nimmt die Basis 160 auf einer Seite in Eingriff, die der des Rotors 162 gegenüberliegt, um eine Tragwirkung zu schaffen. Entweder der Rotor 162A oder der Rotor 162B kann ein Mitlauffrotor sein. Die Rotoren 162A und 162B können die Basis 160 mittels Zahnrädern oder durch Reibung in Eingriff nehmen.

[0037] Fig. 7A zeigt ein Ausführungsbeispiel für eine Schaft-Eindring-Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer Hin- und Herwirkung zum Einführen des Schafts in einen Körper. Ein Schaft 150 ist an einer Verbindung 166 befestigt, die durch Verbindungsarme 168A, 168B betätigt wird. Der Verbindungsarm 168B ist außerhalb der Mitte drehbar mit dem Rotor 170 verbunden, der wiederum von dem Motor 172 angetrieben wird. Somit resultiert die Drehung des Rotors 170 in einer Hin- und Herbewegung der Verbindungsarme 168A, 168B, die auf die Welle übertragen wird. Zusätzlich kann das gesamte System distal gleichmäßig Big nach vorne bewegt werden, um den Schaft 150 distal vorzuschieben.

[0038] Fig. 7B zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Federmechanismus 174, der beispielsweise als Verbindung 166 verwendet werden kann. Der Schaft 150, der auf einer Basis 152 getragen wird, wird durch den Federmechanismus 174 gehalten, der aus einer Primärschraubenfeder 176A und einer Sekundärschraubenfeder 176B besteht. Die Primärschraubenfeder 176A und die Sekundärschraubenfeder 176B werden an einem Ende jeweils durch eine Leiste 178 eines Gehäuses 180 gehalten, das die Schraubenfedern und einen Teil der Basis 152 hält. Eine Endscheibe 177 ist an dem proximalen Ende der Schraubenfedern 176A, 176B angeordnet und durch einen steifen Stab 180 an der Basis 152 befestigt, der sich durch die Achse der Schraubenfedern 176A, 176B erstreckt. Ein Hammer 181 (teilweise gezeigt) kann verwendet werden, um auf die Endscheibe 177 zu schlagen, wodurch der Schaft 150 durch den steifen Stab 180 nach vorne getrieben wird. Nach dem Aufschlag könnten die Federn 176A und 176B den Schaft zurückbewegen. Es sei darauf hingewiesen, daß eine der Federn 176A und 176B optional ist, und daß eine Alternative darin besteht, nur eine derselben zu verwenden.

[0039] Fig. 8 zeigt ein Beispiel für einen piezoelektrischen Treiber 182 zum Erzeugen einer Hin- und Herbewegung, um einen Schaft zum Eindringen zu treiben. Wie bei den vorher erwähnten Ausführungsbeispielen ist ein Schaft 150 an einer Basis 152 befestigt, die an einem piezoelektrischen Schwinger 184 angebracht ist. Wenn derselbe elek-

trisch errigt wird, wird der piezoelektrische Schwinger 184 in Schwingung versetzt, um die Basis 152 und den Schaft 150 in einer Vorwärts-Rückwärts-Richtung zu bewegen. Dieses gesamte schwingende Treibersystem 182 kann nach vorne vorgeschoben werden. Techniken zum Herstellen und Verwenden von piezoelektrischen Schwingern sind in der Technik bekannt und können ohne weiteres auf der Basis der vorliegenden Offenbarung angepaßt werden, um einen Schaft anzutreiben.

[0040] Fig. 9 zeigt einen Fluidmechanismus zum Antreiben einer Hin- und Herbewegung zum Treiben eines Schafts. Hier ist ein Schaft 150 an einem Kolben 186 befestigt, der innerhalb einer Kammer (in der Figur als die Kammer 187A, die Kammer 187B und das Volumen, das von dem Kolben 186 besetzt wird, umfassend gezeigt) in einem Kolbengehäuse 188 gleiten kann. Ein distaler Fluidkanal 190 distal bezüglich des Kolbens 186 ermöglicht es, daß Fluid in die Kammer 187B eintritt, um den Kolben proximal, d. h. in einer Richtung entgegengesetzt zu der distalen Richtung, anzutreiben. Gleichzeitig kann vorzugsweise ein proximaler Fluidkanaleinlaß proximal bezüglich des Kolbens 186 Fluid entweichen lassen, um die Bewegung des Kolbens zu erleichtern, ohne daß ein übermäßiger Druck in der Kammer 187A aufgebaut wird. Dagegen kann der proximale Fluidkanal 192 Fluid in die Kammer 187A eintreten lassen, um den Kolben distal zu treiben, während der distale Fluidkanal 190 das Entweichen eines Fluids ermöglicht. Ein gemeinsamer Fluidkanaleinlaßkanal 194, der mit einem Mehrwegventil 196 (beispielsweise einem Dreiwegventil) verbunden ist, kann Fluid in den proximalen Fluidkanal 192 oder in den distalen Fluidkanal 190 eintreten lassen. Alternativ wird ein Zulassen von Fluid in die Kammer 187 proximal und distal bezüglich des Kolbens, während gleichzeitig Fluid auf der entgegengesetzten Seite der Kammer herausgelassen wird, in einer Hin- und Herbewegung resultieren. Um ein progressives Vorschieben des Schafts 150 in der distalen Richtung über der Zeit zu bewirken, kann mehr Fluid in den proximalen Kanal 192 als in den distalen Fluidkanal 190 eintreten. Optional kann eine oder können beide Kammern 187A und 187B bezüglich des Umgebungsdrucks geschlossen gehalten werden, um nicht zu viel Spannung auf die Struktur der Vorrichtung auszuüben. Alternativ kann der gesamte Mechanismus, der in Fig. 9 gezeigt ist, vorgeschoben werden, während er sich hin- und herbewegt. Ein Gas oder eine Flüssigkeit kann als das Fluid zum Eintreten in die Kammer 187, um die progressive Bewegung des Schafts 150 anzutreiben, verwendet werden.

[0041] Die vorliegende Erfindung kann ebenfalls angewendet werden, wenn ein Schaft in einer Sägewirkung vorgeschoben wird, wie es in der Deutschen Offenlegungsschrift DE 199 09 567 A1 beschrieben ist. Diese Anmeldung ist hiermit in ihrer Gesamtheit durch Bezugnahme aufgenommen. Ein Beispiel einer solchen Vorrichtung hat eine längliche Struktur zum Leiten von Blut mit einer äußeren Röhre und einer inneren Röhre. Die Röhren sind zueinander konzentrisch in enger Nachbarschaft und mit niedriger Reibung zwischen denselben zugeordnet, so daß eine auf der anderen frei gleiten kann. Die distalen Enden der Röhren haben jeweils eine kreisförmige scharfe Schneidekante. Die Röhren werden angetrieben, um sich longitudinal hin- und her zu bewegen, so daß abwechselnd das scharfe ringförmige Ende der äußeren Röhre distaler als das Ende der inneren Röhre ist, und das scharfe ringförmige Ende der inneren Röhre distaler als das Ende der äußeren Röhre ist. Auf diese Art und Weise kann die längliche Struktur in das Gewebe durch eine Sägewirkung aufgrund der zwei Röhren eindringen.

[0042] Der Antriebsmechanismus zum Antreiben des

Schafts (z. B. Nadel, Lanzette und dergleichen) der vorliegenden Erfindung kann durch eine Rückkopplungselektronikschaltung gesteuert werden, die ein weiteres Schalteindringen verhindert, sobald eine korrekte Tiefe eines Fluidmaterials erfaßt ist. Typischerweise würde ein solches Steuersystem in dem in Fig. 1 gezeigten Prozessor platziert sein. Ein Steueralgorithmus für ein solches Steuersystem ist durch ein beispielhaftes Flußdiagramm dargestellt, das in Fig. 10 gezeigt ist. Bei diesem Algorithmus wird, sobald er eingeleitet ist, der Treiber den Schaft zu einem Zeitpunkt um eine Stufe bewegen, um einen Vorschub um einen inkrementellen Abstand herbeizuführen, bis entweder die Impedanz, die gemessen wird, um anzuzeigen, daß der Schaft den Zielbereich erreicht hat (z. B. Blut im Kapillarraum durch eine Nadel, die in die Haut eindringt) oder bis die vorbestimmte Eindringtiefe erreicht ist, wobei an diesem Punkt der Treiber durch die Steuerschaltungsanordnung angehalten wird. Ob die korrekte Tiefe durch den Schaft erreicht worden ist, kann durch den Betrag der Impedanzänderung oder durch den Betrag der Impedanz selbst bestimmt werden. Die Auswahl von Impedanzwerten oder Sprungwerten kann von Fachleuten durchgeführt werden. Ein Prozessor kann außerhalb des Objekts, in das durch den Schaft eingedrungen wird, zum Sammeln und Verarbeiten der Impedanzinformationen vorgesehen sein, um zu bestimmen, ob die erwünschte Tiefe erreicht worden ist, und um die Bewegung des Schafts zu steuern. Elektrische Bauelemente und elektrische Schaltungsanordnungen zum Verarbeiten von Informationen, zum Steuern von Treibern und zum Erfassen einer elektrischen Impedanz sind in der Technik bekannt. Solche Bauelemente und Schaltungen können Computer oder Mikroprozessoren umfassen.

[0043] Um die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung optimal auszunutzen, wird die Änderung der Impedanz mit der Eindringtiefe experimentell bestimmt. Nach ein paar Malen des Probennehmens kann die Vorrichtung eingestellt werden, um die Einfügetiefe relativ zu Impedanzänderungen einzustellen, um an spezielle Präferenzen (z. B. die Eindringtiefe und das Probenvolumen) des Individuums angepaßt zu sein. Eine andere Art und Weise wird darin bestehen, Impedanzdaten als Funktion der Tiefe spezifisch für einen einzelnen Patienten zu erhalten, und nach dem Erfassen von Daten aus einer Mehrzahl von Blutproben, die resultierenden Daten zum Einstellen der Eindringtiefe für zukünftige Blutproben zu verwenden.

[0044] Obwohl das bevorzugte Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung detailliert beschrieben und dargestellt worden ist, sei darauf hingewiesen, daß Fachleute Modifikationen durchführen können, die im Schutzbereich der Erfindung liegen. Beispielsweise sei darauf hingewiesen, daß die vorliegende Erfindung auf einer breiten Vielzahl von medizinischen oder nicht-medizinischen Gebieten angewendet werden kann, beispielsweise beim Bohren in der Erde nach Wasser, Gas, Öl usw.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (100) mit einem Schaft zum Eindringen in ein Objekt, das eine Impedanz hat, die gemäß der Tiefe unter einer Oberfläche des Objekts variiert, mit folgenden Merkmalen:
einem Schaft (102) mit:

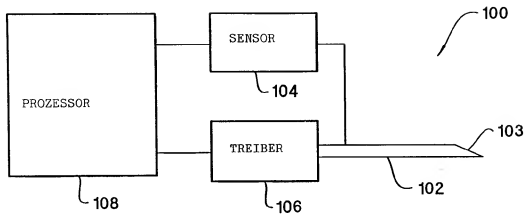
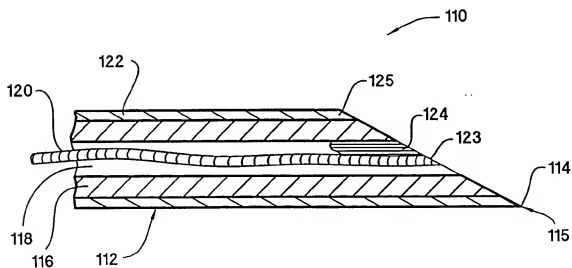
- (i) einem Schaftkörper (112) mit einer Spitze (114) zum Eindringen; und
- (ii) einem ersten (123) und einem zweiten (125) leitfähigen Ende in der Nähe der Spitze (114), derart, daß eine Änderung einer Impedanz eines Materials des Objekts zwischen den leitfähigen In-

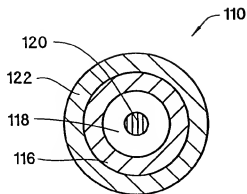
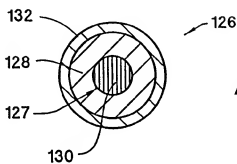
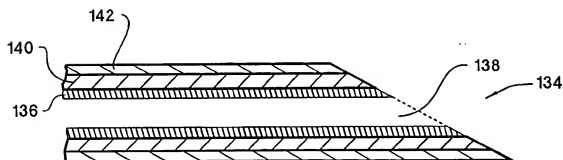
den (123, 125) erfasst werden kann, um Informationen bezüglich der Eindringtiefe unter der Oberfläche des Objekts zu liefern; und
 einem Treiber, der dem Schaft zugeordnet ist, um den Schaft abhängig von einer erfassten Änderung der Impedanz auf schrittartige Weise zu treiben.
 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, die ferner einen Impedanzsensor (104) aufweist, der mit dem ersten und dem zweiten leitfähigen Ende (123, 125) elektrisch leitfähig verbunden ist, zum Erfassen der Änderung der Impedanz, um die Impedanz zwischen dem ersten und dem zweiten leitfähigen Ende (123, 125) um die Spitze (114) herum zu erfassen.
 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, die ferner einen ersten Leiter (122), der von dem ersten leitfähigen Ende (125) zu dem Impedanzsensor (104) führt, und einen zweiten Leiter (120), der von dem zweiten leitfähigen Ende (123) zu dem Sensor (104) führt, aufweist, wobei der Schaft (102) einen elektrischen Isolator (116) aufweist, der zwischen dem ersten Leiter (122) und dem zweiten Leiter (120) angeordnet ist.
 4. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei der der erste Leiter (148A) auf einer Seite des Schafts (144) ist, und der zweite Leiter (148B) auf einer zweiten Seite des Schafts (144) ist, derart, daß die zwei Leiter (148A, 148B) nicht in elektrischem Kontakt zueinander sind.
 5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die ferner einen Kanal (118) in dem Schaft, der sich von der Spitze (114) erstreckt, aufweist, um Fluid von der Spitze (114) durch den Schaft (102) zu leiten.
 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, bei der der Schaft (102) eine Mittellinie hat, und bei der der zweite Leiter (120) näher an der Mittellinie als der erste Leiter (122) ist, und bei der der Schaft (102) einen elektrischen Isolator (116) aufweist, der zwischen dem ersten Leiter (122) und dem zweiten Leiter (120) angeordnet ist.
 7. Die Vorrichtung nach Anspruch 6, bei der der elektrische Isolator eine Röhre ist, die erste Leiter (122) eine leitfähige Schicht ist, die die Isolatorröhre umgibt, und der zweite Leiter (120) innerhalb der Isolatorröhre angeordnet ist, und bei der der Impedanzsensor von der Spitze (114) entfernt angeordnet ist.
 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7, bei der der Schaftkörper (112) eine metallische Röhre, eine elektrisch isolierende Schicht, die auf der metallischen Röhre angeordnet ist, und eine Leiterschicht, die auf der elektrisch isolierenden Schicht angeordnet ist, aufweist, wobei der metallische Überzug von dem ersten leitfähigen Ende (123) zu dem Sensor führt, und wobei der Impedanzsensor (104) außerhalb des Objekts positioniert ist, wenn der Schaft (102) in das Objekt eingedrungen ist.
 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 8, bei der der Kanal (118) in Fluidkommunikation mit einem Behälter zum Übertragen von Fluid von der Spitze (114) zu dem Behälter ist.
 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, bei der der Schaftkörper (112) die Größe einer subkutanen Nadel zum Eindringen in die Haut eines Patienten hat.
 11. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der der Schaft (102) die Größe einer subkutanen Nadel mit einer scharfen Spitze (114) zum Eindringen in ein tierisches Objekt hat, und die ferner folgende Merkmale umfaßt: einen Impedanzsensor (104) aufweist, der mit dem er-

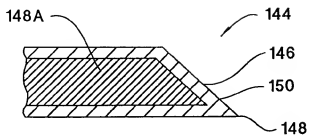
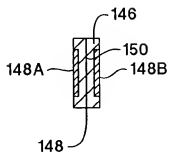
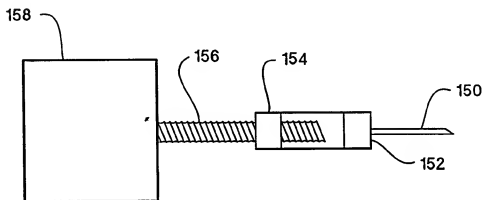
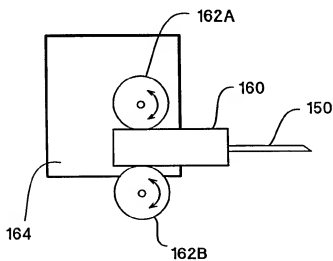
sten und dem zweiten leitfähigen Ende (123, 125) elektrisch leitfähig verbunden ist, zum Erfassen der Änderung der Impedanz, um die Impedanz zwischen dem ersten und dem zweiten leitfähigen Ende (123, 125) um die Spitze (114) herum zu erfassen;
 eine Elektronikanordnung zum Erfassen der Änderung der Impedanz; und
 einen ersten und einen zweiten Leiter (122, 120), die sich entlang des Schafts (102) erstrecken, um die leitfähigen Enden mit der Elektronikanordnung zu verbinden;
 und einen elektrischen Isolator (116), der zwischen dem ersten Leiter und dem zweiten Leiter (122, 120) angeordnet ist.
 12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei der der Schaft (102) zum Eindringen in die Haut eines Tieres ist, wobei sich die Impedanz entsprechend der Tiefe unter der Haut ändert, und die ferner eine elektronische Schaltung umfaßt, die dem Schaft zugeordnet ist, um eine Änderung der elektrischen Impedanz zwischen dem ersten und dem zweiten Leiter zu bestimmen, während der Schaft von einer flachen Hautschicht in eine tiefere Hautschicht eindringt.
 13. Verfahren zum Treiben eines Schafts (102) in ein Objekt, durch
 Antreiben des Schafts (102) auf schrittartige Weise, damit derselbe in ein Objekt eindringt
 wobei die Impedanz des Materials in dem Objekt in der Nähe einer Spitze (114) des Schafts (102) während eines Eindringens erfasst wird, um Informationen bezüglich der Eindringtiefe unter die Oberfläche des Objekts zu liefern, und
 wobei die Antriebswirkung basierend auf der erfassten Impedanz gesteuert wird.
 14. Verfahren nach Anspruch 13, das ferner das Hin- und Herreiben des Schafts (102), um in den Körper einzudringen, aufweist.
 15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, das ferner das Anhalten der Antriebswirkung aufweist, wenn eine erwünschte Eindringtiefe erfasst worden ist.
 16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, bei dem der Schaft (102) einen Kanal aufweist, und wobei das Verfahren ferner den Schritt des Fließenlassens von Fluid von dem Körper durch den Schaft (102), um eine Probe des Fluids zu nehmen, aufweist.
 17. Verfahren nach Anspruch 13, bei dem der Schaft nadel förmig ist und durch die Haut eines Tiers eingeführt wird.

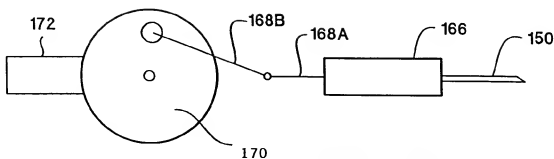
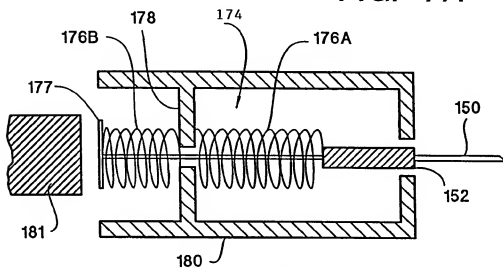
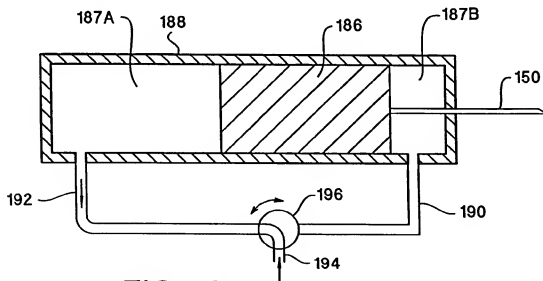
Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

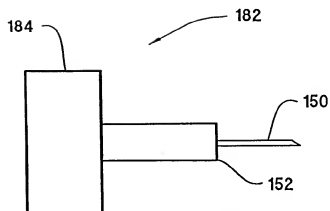
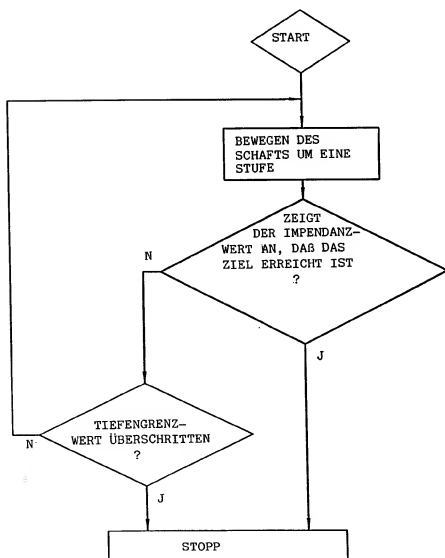
- Leerseite -

*FIG. 1**FIG. 2A*

*FIG. 2B**FIG. 3**FIG. 4*

**FIG. 5A****FIG. 5B****FIG. 6A****FIG. 6B**

**FIG. 7A****FIG. 7B****FIG. 9**

**FIG. 8****FIG. 10**